

## MERKBLATT

### Zur Bearbeitung eines Antrags auf Einfuhrerlaubnis nach § 72 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) erforderliche Unterlagen bzw. Angaben (vergleiche auch §§ 14, 15, 16 AMG)

(Für die Einfuhr von **Blut oder Blutprodukten** sind zusätzliche Angaben erforderlich, bitte fordern Sie in diesem Fall ein spezifisches Merkblatt an.)

- Formloser Antrag mit genauer Bezeichnung des Antragstellers und Angaben zur Rechtsform, ggf. Auszug aus dem Handelsregister
- Bezeichnung der Betriebsstätte (Name, Straße, Ort) (§ 14 Abs. 1 Nr. 6 AMG) mit Angaben zu den mit der Einfuhr beabsichtigten Aktivitäten in dieser Betriebsstätte:
  - Einfuhr und Lagerung
  - Qualitätskontrolle (freigaberelevante Prüfungen)
- Grundrisspläne der Betriebsgebäude und Betriebsräume für Prüfung und Lagerung (§ 14 Abs. 1 Nr. 6 AMG), wenn vorhanden Angaben zu externen Lägern (auch hier Anschriften und Grundrisspläne)
- Nachweis der Verfügbarkeit der Räume: Kopie des Mietvertrags oder Grundbuchauszug
- Benennung der *Sachkundigen Person* (§ 14 Abs. 1 Nr. 1, 3, 4 AMG)\_  
oder  
im Fall der Einfuhr von Arzneimitteln menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung bei Menschen (§ 72 Abs.1, 2 AMG)  
Benennung einer *verantwortlichen Person für die Beurteilung der Qualität und Sicherheit der Arzneimittel und ggf. für die Überführung der Arzneimittel in ihre anwendungsfähige Form*  
siehe dazu: **separate Checkliste AMG-Personal**
- Details zu den beantragten Tätigkeiten (§ 14 Abs. 1 Nr. 6 AMG i.V. mit § 16 AMG):  
(siehe dazu **beiliegende Liste**, dort Zutreffendes bitte ankreuzen, wenn nötig ergänzen)
- Angaben zu den gemäß § 14 Abs. 4 AMG beauftragten Betrieben:  
Name(n) und Anschrift(en) der Betriebsstätte(n); Verträge, genaue Angaben zu den beauftragten Tätigkeiten (z.B. Art der Prüfungen)
- Aktuelle Firmenbeschreibung / aktueller Site Master File, Qualitätssicherungs-Handbuch und Auflistung der Verfahrensanweisungen.

Folgende Mindestangaben sind notwendig zur Prüfung des Antrags und zur Vorbereitung der Besichtigung unerlässlich: Organigramm; kommentierter Lageplan der Gebäude und Räume (Nutzung, Klassifizierung); Zahl der in der Qualitätskontrolle, der Lagerhaltung und dem Vertrieb Beschäftigten; Auflistung der wesentlichen bei der Prüfung von Arzneimitteln verwendeten Einrichtungen/Geräte; schematische Darstellungen der verwendeten Standardabläufe und -verfahren bei Einfuhr, Prüfung, Freigabe und Change-Control; Liste eingeführter, geprüfter oder vertriebener Wirkstoffe und Arzneimittel und sonstiger Produkte; Auflistung externer Herstellungsbetriebe und Prüfbetriebe; Angaben zur Prüfung für andere Betriebe; vollständige Auflistung der vorhandenen Verfahrensanweisungen; exemplarische Herstellungs- und Prüfanweisungen.

**Liste der eingeführten**

**Arzneimittel- und Darreichungsformen, Einfuhr- und Prüfumfang**

		Human-AM ohne AM zur klinischen Prüfung	Human-AM zur <u>klinischen</u> Prüfung	Tier-AM
<b>2.1</b>	<b>Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel</b>			
2.1.1	Mikrobiologisch: Sterilität	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.2	Mikrobiologisch: Prüfung nichtsteriler Produkte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ph.Eur. 2.6.12 Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ph.Eur 2.6.13 Abwesenheit bestimmter Mikroorganismen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ph.Eur. 2.6.27 Mikrobiologische Kontrolle zellulärer Produkte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Andere Prüfungen z.B. Ph.Eur. 2.6.2 Prüfung auf Mykobakterien Ph.Eur. 2.6.7 Prüfung auf Mykoplasmen <u>(jeweils spezifizieren):</u> _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.3	Chemisch / Physikalisch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Prüfungen / Prüfmethode aus Arzneibüchern z.B. aus den Kapiteln (Ph.Eur.) 2.2 Methoden der Physik und physikalischen Chemie 2.3 Identitätsreaktionen 2.4 Grenzprüfungen 2.5 Gehaltsbestimmungsmethoden 2.9 Methoden der pharmazeutischen Technologie <u>(Prüfung/Prüfmethode jeweils spezifizieren):</u> _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Andere Prüfungen <u>(spezifizieren):</u> _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.4	Biologisch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Prüfungen / Prüfmethode aus Arzneibüchern z.B. aus den Kapiteln (Ph.Eur.) 2.6 Methoden der Biologie 2.7 Biologische Wertbestimmungsmethoden 2.8 Methoden der Pharmakognosie <u>(Prüfung/Prüfmethode jeweils spezifizieren):</u> _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Andere Prüfungen <u>(spezifizieren):</u> _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>2.2</b>	<b>Einfuhrstätigkeiten</b>			
2.2.1	<i>Sterile Produkte</i>			
2.2.1.1	Aseptisch hergestellt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.1.2	Im Endbehältnis sterilisiert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.2	<i>Nichtsterile Produkte</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.3	<i>Biologische Arzneimittel</i>			
2.2.3.1	Blutzubereitungen	siehe separates Merkblatt		
2.2.3.2	Immunologische Produkte (spezifizieren): _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.3.3	Somatische Zelltherapeutika (spezifizieren): _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.3.4	Gentransfer-Arzneimittel (spezifizieren): _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.3.5	Biotechnologische Produkte (spezifizieren): _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.3.6	Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft (spezifizieren): _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.3.7	Andere biologische Arzneimittel (spezifizieren): _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.4	<i>Andere Einfuhrstätigkeiten</i>			
2.2.4.1	Radioaktive Arzneimittel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.4.2	Medizinische Gase	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.4.3	Pflanzliche Arzneimittel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.4.4	Homöopathische Arzneimittel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.4.5	Biologische Ausgangsstoffe			
	aus Blut:	siehe separates Merkblatt		
	Sonstige zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft (spezifizieren): _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2.4.6	Andere Produkte (spezifizieren): _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Hinweis:** Bei antragsbezogenen Verwaltungshandlungen der Leitstelle können auch **Kosten** durch eine erforderliche Beteiligung externer Sachverständiger, etwa solchen der Bundesoberbehörden, entstehen. Diese werden in Form von Gebühren weitergereicht und sind ebenfalls in voller Höhe vom Antragsteller zu tragen.